

GERADOR DE PUNÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE BAYLIS MEDICAL COMPANY

RFP-100A

PORTUGUÊS Manual do Utilizador



Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as contraindicações, avisos e precauções referidos nestas instruções. A não observância poderá resultar em complicações para o paciente.

Fabricante:**Baylis Medical Company Inc**

5959 Trans-Canada Highway

Montreal, Quebec

Canada

H4T 1A1

Phone: +1 (514) 488-9801

Fax: +1 (514) 488-7209

PowerWire™, *NRG®* e o logotipo de Baylis Medical são marcas comerciais e/ou marcas registadas de Baylis Medical Company Inc. nos Estados Unidos da América e/ou outros países. Todas as outras marcas comerciais ou marcas registadas são propriedade dos seus respetivos proprietários.
Patentes pendentes e/ou emitidas.

This page is intentionally left blank

ÍNDICE

LISTA DE FIGURAS.....	5
LISTA DE TABELAS	5
PREFÁCIO	6
SECTION 1: DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	7
SECTION 2: INDICAÇÕES/CONTRAINDICAÇÕES	8
2.1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	8
2.2. CONTRAINDICAÇÕES.....	8
SECTION 3: AVISOS, PRECAUÇÕES E EFEITOS ADVERSOS	9
3.1. AVISOS.....	9
3.2. PRECAUÇÕES	10
3.3. EFEITOS ADVERSOS	12
SECTION 4: DESEMBALAGEM E REEMBALAGEM	13
4.1. DESEMBALAGEM.....	13
4.2. REEMBALAGEM	13
SECTION 5: CONTROLOS, VISORES E LIGAÇÕES.....	14
5.1. ECRÃS DO PAINEL FRONTAL, CONTROLOS E CONEXÕES.....	14
5.2. ECRÃS DO PAINEL TRASEIRO, CONTROLOS E CONEXÕES	16
5.3. FLUXOGRAMA DOS ESTADOS DO GERADOR	18
SECTION 6: ECRÃS.....	19
6.1. Inicialização do Sistema e Estados POST	19
6.2. Estado STANDBY	20
6.3. Estado PRONTO	20
6.4. Estado ON	21
6.5. ALERTA	21
6.6. Estado de FALHA (ERRO).....	22
6.7. Estado SETUP	22
SECTION 7: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	25
7.1. LEIA AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	25
7.2. CONECTAR O CABO DE ALIMENTAÇÃO DO GERADOR	25
7.3. CONECTAR O PEDAL (OPCIONAL)	25
7.4. LIGAR O CABO CONECTOR.....	25
7.5. CONECTAR O ELÉTRODO (DE RETORNO) DISPERSIVO	26
7.6. LIGAR O GERADOR EM “ON”.....	27
7.7. DEFINIR MODO DE CORTE.....	27
7.8. DEFINIR HORA	27
7.9. CONFIRMAR O ESTADO E DEFINIÇÕES DO GERADOR	27
7.10. ATIVAR O FORNECIMENTO DE TENSÃO RF	28
7.11. DESATIVAR O FORNECIMENTO DE TENSÃO RF.....	28
7.12. REAPLICAR TENSÃO RF	28
7.13. PROCEDIMENTO COMPLETO	28
SECTION 8: ASSISTÊNCIA E MANUTENÇÃO.....	30

8.1.	LIMPEZA.....	30
8.2.	SUBSTITUIÇÃO DE FUSÍVEL.....	30
SECTION 9: ESPECIFICAÇÕES		31
9.1.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	31
9.2.	DEFINIÇÕES DE MODO DO GERADOR	33
9.3.	NÚMEROS DE ENERGIA DE SAÍDA	34
9.4.	CÓDIGOS DE ALERTAS	36
9.5.	ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA ELÉTRICA IEC E EMC	39
9.6.	ETIQUETAS E SÍMBOLOS.....	43
SECTION 10: GARANTIAS LIMITADAS E RECUSA DE RESPONSABILIDADE.....		45

LISTA DE FIGURAS

Página

Figura 5-1 - Painel Frontal do Gerador	14
Figura 5-2 - Painel Traseiro do Gerador	16
Figura 5-3 - Fluxograma dos Estados do Gerador	18
Figura 6-1 - Ecrã de Inicialização do Sistema	19
Figura 6-2 - Ecrã POST	19
Figura 6-3 - Ecrã do estado STANDBY	20
Figura 6-4 - Ecrã do estado READY	20
Figura 6-5 - Ecrã do estado ON	21
Figura 6-6 - Ecrã do estado ALERT	21
Figura 6-7 - Ecrã do estado FAULT (ERROR)	22
Figura 6-8 - Ecrã do Estado SETUP - Página 1	23
Figura 6-9 - Ecrã do Estado SETUP - Página 2	24
Figura 9-1 Potência Máxima de Saída para Modo 10 Constante	34
Figura 9-2 Potência Máxima de Saída para Modo 10 Pulso	34

LISTA DE TABELAS

Página

Tabela 9.2-1 - Modos do Gerador versus Dispositivo	33
Tabela 9.2-2 - Definições CORTE e TEMPO para cada modo do Gerador	33
Tabela 9.5-1 Especificações de Segurança Elétrica IEC	39
Tabela 9.5-2 Especificações IEC EMC (Emissões)	39
Tabela 9.5-3 Especificações IEC EMC (Imunidade)	40
Tabela 9.5-4 IEC relativa à Separação Recomendada de Equipamento de Comunicação de RF	42

PREFÁCIO

Para conveniência do utilizador, o Gerador de Punção por Radiofrequência da Baylis Medical Company (BMC) (modelo: RFP-100A) será referido neste manual do Operador como o “Gerador”. O Gerador pode ser usado com dispositivos de radiofrequência (RF) que tenham sido separadamente aprovados para uso com o Gerador. Estes dispositivos de radiofrequência separadamente aprovados incluem, entre outros, o Nykanen Radiofrequency Wire, o *PowerWire™* Radiofrequency Guidewire, e a *NRG®* Transseptal Needle - eles serão, de modo geral, referidos neste Manual do Operador como o “Dispositivo de RF”. O Dispositivo de RF é ligado ao Gerador através do cabo de ligação apropriado de BMC. O pedal é um acessório para o BMC Radiofrequency Puncture Generator.

O uso do BMC Radiofrequency Puncture Generator é totalmente descrito neste manual, incluindo uma descrição do Gerador, os seus controlos, ecrãs e uma sequência para a sua operação. Além disso, são fornecidas outras informações importantes para o utilizador. Para obter instruções específicas referentes ao uso de qualquer um dos dispositivos de RF apuradas separadamente, consulte as instruções de uso para o respectivo dispositivo de RF.

SECTION 1: DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Gerador é um componente do Sistema de Punção por Radiofrequência de Baylis Medical Company. O Gerador é operado em conjunto com Dispositivos de RF separadamente aprovados, cabos de ligação de BMC, um eléctrodo (dispersivo) de retorno comercialmente disponível que cumpre com ou excede IEC 60601-2-2:2009 e um pedal acessório opcional. O Gerador fornece energia num modo monopolar controlado por tensão entre o eléctrodo de ponta distal do Dispositivo de RF e o eléctrodo de retorno. Informações detalhadas sobre o Dispositivo RF constam num manual separado que acompanha cada Dispositivo de RF.

O Gerador produz saída de potência de radiofrequência contínua (RF) numa frequência fixa na faixa de 450 kHz a 480 kHz num modo monopolar. São fornecidas ligações para o cabo conector do Gerador (que se conecta ao Dispositivo de RF separadamente aprovado) e um eléctrodo de retorno do paciente que cumpre com ou excede IEC 60601-2-2:2009. Os controlos no painel frontal permitem que o modo de corte e a duração da saída de RF sejam definidos. Além disso, o controlo on/off da produção pode ser alcançado através do pedal acessório opcional ou através do botão do painel frontal dedicado. O tempo decorrido e o modo de corte são apresentados no ecrã de cristais líquidos (LCD) durante o fornecimento da tensão de RF. Um tom audível sincronizado com a saída de RF também é produzido durante o fornecimento da tensão. O Gerador dispõe de várias funcionalidades de segurança incorporadas, tais como identificação do dispositivo, mensagens de alerta, desligamento automático para os parâmetros fora de intervalo ou contacto metálico e tensão máxima, corrente e limites de potência.

O Gerador foi testado quanto à sua conformidade com as seguintes normas:

- IEC 60601-1:2005
 - Desvios nacionais dos EUA conforme ANSI/AAMI ES 60601-1:2005
 - Desvios nacionais do Canadá conforme CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-08
- IEC 60601-2-2:2009
- IEC 60601-1-2:2007
- IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2: 1995
 - Desvios nacionais dos EUA conforme UL 60601-1:2003
 - Desvios nacionais do Canadá conforme CAN/CSA 22.2 No. 601.1-M90
- IEC 60601-2-2:2006

SECTION 2: INDICAÇÕES/CONTRAINDICAÇÕES

2.1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Gerador de Punção por Radiofrequência e Pedal da Baylis Medical Company devem ser usados com dispositivos de radiofrequência separadamente aprovados em procedimentos cirúrgicos gerais para cortar tecidos moles.

2.2. CONTRAINDICAÇÕES

O BMC Radiofrequency Puncture Generator não é recomendado para outros usos que não o uso indicado.

SECTION 3: AVISOS, PRECAUÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

 A utilização segura e eficaz da energia de RF é altamente dependente de factores sob o controlo do operador. Não há nenhum substituto para o pessoal do bloco operatório devidamente formado. É importante que o manual de instruções fornecido com o Gerador seja lido e compreendido antes da utilização.

3.1. AVISOS

- NÃO tente operar o Gerador antes de ler atentamente este Manual do Utilizador. É vital que o manual de instruções do equipamento seja lido, compreendido e corretamente seguido. Para futuras consultas, guarde este Manual do Utilizador num local conveniente e de fácil acesso.
- O Gerador destina-se a ser usado apenas com Dispositivos de RF separadamente aprovados, cabos conectores de BMC e o pedal acessório. Para os respetivos dispositivos/acessórios, consulte a instruções de utilização individuais para mais informações.
- Para evitar o risco de choque elétrico, o Gerador só pode ser conectado a uma rede de fornecimento elétrico com proteção de ligação terra.
- Não remova a cobertura do Gerador. A remoção da cobertura pode resultar em lesão e/ou danos para o Gerador.
- Quando o Gerador é ativado, os campos elétricos conduzidos e irradiados podem interferir com outros equipamentos médicos e elétricos. Deve-se ter cuidado para limitar os efeitos que a interferência eletromagnética (EMI) produzida pelo Gerador tem sobre outros equipamentos.
- O pessoal de laboratório e os pacientes podem sofrer uma exposição significativa a raios-x durante os procedimentos de punção por RF devido ao uso contínuo de imagem fluoroscópica. Esta exposição pode resultar em lesão aguda por radiação, bem como maior risco de efeitos somáticos e genéticos. Por conseguinte, devem-se tomar as medidas adequadas para minimizar essa exposição.
- Não tente realizar uma punção por RF com uma definição de corte inicial diferente da recomendada nas Instruções de Utilização do Dispositivo de RF. A definição de corte (e, portanto, a potência de saída) deve ser tão baixa quanto possível (conforme recomendado para o Dispositivo RF) para evitar qualquer resultado não intencional.
- A falha do Gerador pode resultar num aumento involuntário da potência de saída.
- Coloque os elétrodos de monitorização tão afastados quanto possível do local cirúrgico, para evitar queimaduras ou interferência com outros equipamentos. Não se recomenda o uso de elétrodos de monitorização de agulha (ou outros elétrodos de pequena área)

durante a saída de RF. Em todos os casos, recomenda-se a incorporação de dispositivos de limitação de corrente de alta frequência.

- O contacto pele com pele (por exemplo entre os braços e o corpo do paciente) deve ser evitado, por exemplo, através da inserção de gaze seca.
- Durante a saída de RF, os dispositivos implantados tais como pacemakers podem ser afetados. Deve-se obter aconselhamento qualificado conforme necessário, para minimizar o risco de lesão devido ao mau funcionamento do dispositivo implantado.
- A menos que um eléctrodo de retorno de monitorização compatível que cumpra ou exceda IEC 60601-2-2:2009 seja usado com o monitor de qualidade de contacto, a perda de contacto seguro entre o eléctrodo de retorno e o paciente não irá resultar num alarme auditivo.
- O Gerador não deve ser operado caso a área do visor (ecrã LCD) esteja rachada ou quebrada.
- Os dispositivos não devem ser usados na presença de materiais inflamáveis, produtos químicos e substâncias (anestésicos, oxigénio, etc).
- Não é permitida qualquer alteração do Gerador. A modificação pode resultar em lesão para o paciente ou operador.
- As soluções inflamáveis podem acumular-se por baixo dos pacientes ou em depressões do corpo como o umbigo e nas cavidades do corpo tais como a vagina.
- A falha do Gerador pode conduzir a uma estimulação neuromuscular.
- Ao usar o interruptor On/Off de RF, o Gerador pode fornecer tensão de RF sem a pressão contínua do interruptor On/Off de RF para o tempo de tratamento especificado. A falha em especificar o tempo correto do tratamento pode resultar num fornecimento não intencional de RF.

3.2. PRECAUÇÕES

- O Gerador destina-se a ser usado apenas com Dispositivos de RF separadamente aprovados, cabos conectores de BMC e um pedal acessório opcional. Certifique-se de que a tensão do acessório é igual ou superior à tensão de saída máxima do Gerador.
- Certifique-se de que os cabos conectores do Gerador e cabos do eléctrodo dispersivo são posicionados de forma a evitar o contacto com o paciente ou outros fios.
- Garanta a aplicação e as conexões do eléctrodo dispersivo antes de seleccionar uma definição de saída mais alta no gerador.

- Os dispositivos temporariamente não utilizados devem ser desconectados do Gerador, do Cabo Conector ou devem ser guardados num local que seja isolado do paciente.
- É recomendável não exceder o número especificado de aplicações de tensão de RF por Dispositivo de RF, conforme indicado nas instruções de utilização específicas para Dispositivos de RF.
- Apenas os médicos com bastante formação em técnicas de Punção por RF, num laboratório de cateterismo totalmente equipado, devem executar procedimentos de Punção por RF.
- Leia e siga as instruções do fabricante para utilização do eléctrodo (dispersivo) de retorno. **Utilize apenas eléctrodos dispersivos que cumpram com ou excedam os requisitos de IEC 60601-2-2:2009.** Toda a área do eléctrodo dispersivo deve estar fiavelmente anexada ao corpo do paciente e tão perto quanto possível do campo operatório.
- O Gerador é capaz de fornecer significativa potência elétrica. A lesão do paciente ou operador pode resultar do manuseamento inadequado do Dispositivo RF e do eléctrodo dispersivo, particularmente ao operar o Dispositivo de RF.
- Durante o fornecimento da tensão RF, o paciente não deve ser permitido entrar em contacto com superfícies metálicas aterradas ou superfícies metálicas que tenham uma capacitância apreciável à terra (por exemplo, suportes de mesa operatória, etc). Para este fim, recomenda-se a utilização da cobertura antiestática.
- Uma aparente falha do equipamento em funcionar corretamente nas definições normais pode indicar uma aplicação incorreta do eléctrodo dispersivo ou falha de um cabo elétrico. Não aumente a potência antes de verificar defeitos óbvios ou uma aplicação indevida.
- Inspeccione e teste regularmente os cabos conectores reutilizáveis e pedal acessório.
- Realize inspeções regulares de todos os componentes do sistema, incluindo os Dispositivos RF separadamente aprovados e Cabos Conectores de BMC, por danos causados aos isolamentos.
- O equipamento associado e Dispositivos de RF devem ser seleccionados com uma tensão acessória igual ou superior à tensão de saída máxima do modo em que será usado.
- Baylis Medical Company conta com o médico para determinar, avaliar e comunicar a cada paciente individual todos os riscos previsíveis do Gerador.
- O cabo de alimentação do Gerador deve ser conectado a um recetáculo devidamente aterrado para evitar o risco de choque elétrico. Não se pode usar cabos de extensão, tomadas múltiplas portáteis e/ou fichas adaptadoras. O conjunto do cabo de alimentação elétrica deve ser verificado periodicamente quanto a isolamento ou conectores com danos.

- Embora o Dispositivo RF e os Cabos Conectores sejam esterilizados, o Gerador não é. O Gerador não pode entrar no campo cirúrgico estéril.
- Os fluidos acumulados em cavidades e depressões do corpo devem ser limpos antes da tensão de RF ser fornecida.
- Há um risco de ignição de gases endógenos (por exemplo, algodão e gaze saturada com oxigênio podem ser inflamados por faíscas produzidas) durante a utilização normal do Gerador.
- Recomenda-se ao operador a utilização de um extrator de fumo-pluma durante os procedimentos de RF.

3.3. EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer ao usar o Gerador incluem:

- Fibrilação atrial e/ou Palpitação Atrial
- Enfarte do Miocárdio
- Arritmias sustentadas que conduzem a Taquicardia Ventricular
- Estimulação neuromuscular

As Instruções de Utilização do Dispositivo de RF devem ser consultadas para quaisquer outros efeitos adversos que podem ser associados com o uso desse dispositivo separadamente aprovado.

SECTION 4: DESEMBALAGEM E REEMBALAGEM

4.1. DESEMBALAGEM

A caixa de transporte do Gerador contém todos os componentes identificados abaixo. Desembale o Gerador e os acessórios cuidadosamente e inspecione visualmente o painel frontal, chasis, ou cobertura por danos. Caso encontre qualquer dano físico, **NÃO UTILIZE O GERADOR**. **CONTACTE** Baylis Medical Company para uma substituição. Informe a transportadora de imediato caso a caixa de transporte se encontre danificada. Verifique se os seguintes itens são recebidos:

- 1 Gerador
- 1 Manual do Utilizador
- 1 Cabo de Alimentação de Classe Hospitalar

Leia as Instruções de Utilização na Seção 7 deste manual com muita atenção e minúcia. Se houver quaisquer discrepâncias ou preocupações, notifique Baylis Medical Company. Guarde a caixa de transporte num local seguro para um uso futuro.

O Gerador pode ser colocado num carrinho de montagem ou em qualquer mesa ou plataforma sólida classificada como aguentando pelo menos 20 quilos. Não obstrua as aberturas de ventilação por baixo e na parte traseira do Gerador.

AVISO: O Gerador não deve ser usado ao lado de ou empilhado sobre outro equipamento. Se o Gerador tiver que ser operado adjacente ou empilhado sobre outro equipamento, o Gerador deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal nessa configuração.

4.2. REEMBALAGEM

Caso seja necessário reembalar e enviar o Gerador, use a caixa de transporte original e materiais de embalagem para garantir que não ocorre nenhuma quebra. Desconecte todos os cabos e acessórios e coloque-os nos locais na caixa que estão reservados a esses componentes. Não tente encaixar com força todos os componentes na embalagem.

SECTION 5: CONTROLOS, VISORES E LIGAÇÕES

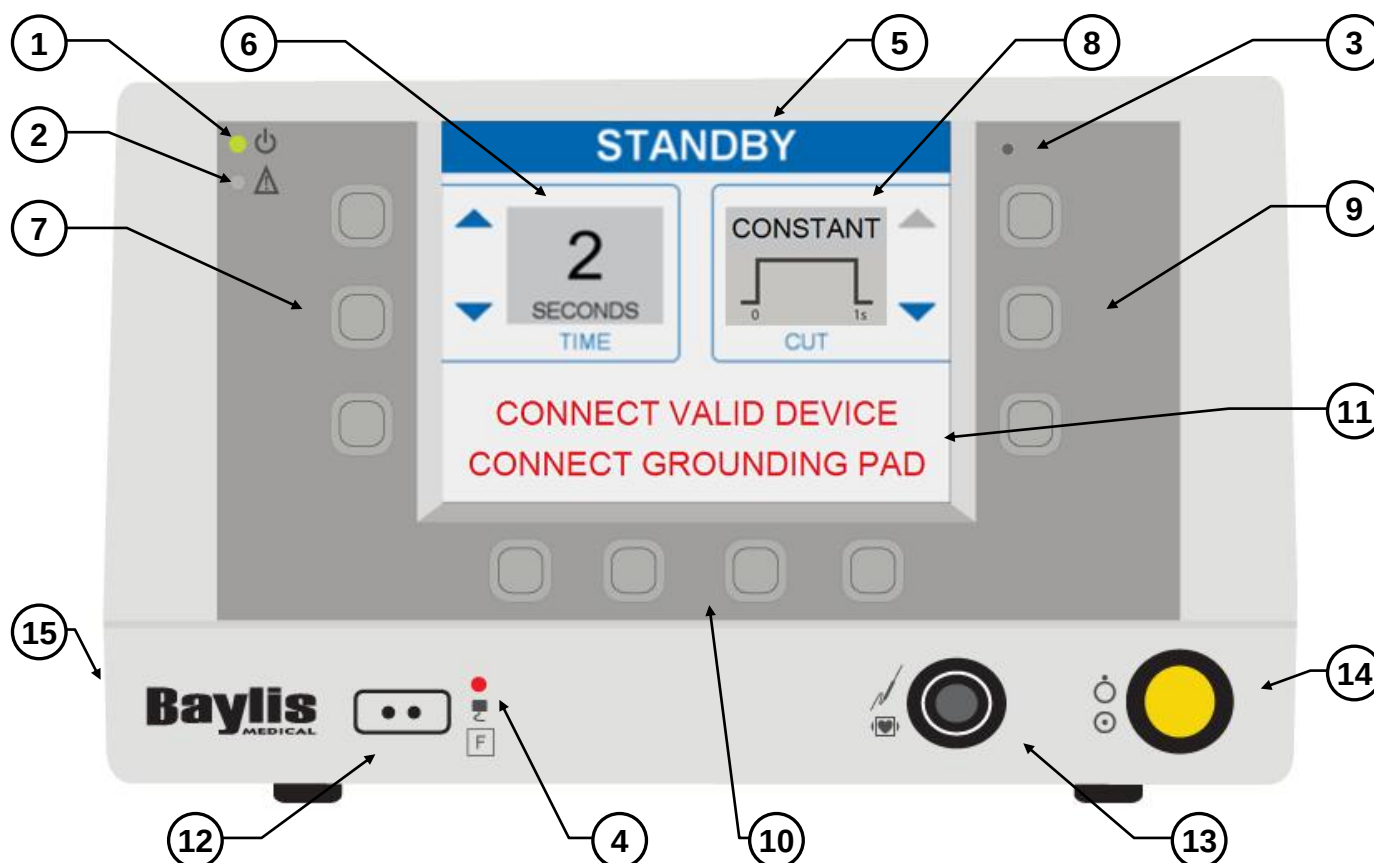


Figura 5-1 - Painel Frontal do Gerador

5.1. ECRÃS DO PAINEL FRONTAL, CONTROLOS E CONEXÕES

As descrições dos ecrãs do painel frontal, controlos, e conexões são fornecidas abaixo. Consulte Figura 5-1 - Painel Frontal do Gerador

- (1) **Indicação de Potência AC:** Este LED verde acende-se quando o Gerador é ligado.
- (2) **Indicador de FALHA:** Este LED vermelho acende-se e pisca quando ocorre um ERRO do sistema. Os erros de sistema incluem falhas de auto-teste, erros de proteção do hardware, erros de medição de hardware e falhas de software. A alimentação ao Gerador tem que cumprir um ciclo (off-on) para tentar a recuperação de um erro de sistema. Consulte as instruções de utilização.
- (3) **Sensor de Luz Ambiente:** Este sensor deteta o nível de luz ambiente. A luminosidade do ecrã é automaticamente ajustada de acordo com o nível de luz ambiente (brilhante (ALTA) numa sala com luz e obscuro (BAIXA) numa sala escura).
- (4) **Indicador de Retorno do Eléctrodo de Retorno:** O LED vermelho acende-se quando um eléctrodo de retorno NÃO está conectado ao Gerador OU quando a impedância medida de um eléctrodo de retorno de monitorização (folha dupla) é superior a 150 ohm, indicando

fraco contacto do paciente. Nota: Utilize apenas os elétrodos de retorno que cumpram com ou excedam os requisitos de IEC 60601-2-2:2009.

- (5) **Barra do ESTADO:** Esta janela apresenta o ESTADO atual do Gerador. Os vários estados do Gerador e como eles estão relacionados são apresentados em Figura 5-3 - Fluxograma dos Estados do Gerador
- (6) **Janela de Configuração do TEMPO:** Esta janela apresenta a duração desejada de saída de RF (em segundos). Esta janela também apresenta as funções para as teclas suaves usadas para ajustar a definição de TEMPO.
- (7) **Teclas suaves da coluna esquerda:** Estas teclas permitem o ajuste do parâmetro. A sua função é apresentada no ecrã à direita da tecla suave, quando aplicável. Por exemplo, as setas para cima ▲ e para baixo ▼ são apresentadas quando as teclas devem ser usadas para aumentar ou diminuir uma definição.
- (8) **Janela de Configuração de CORTE:** Esta janela apresenta o modo de CORTE desejado. Os modos de CORTE são específicos ao Dispositivo RF e descritos na Seção 9.3. As instruções de utilização do Dispositivo de RF devem ser consultadas para as definições adequadas a usar. Esta janela também apresenta a função para as teclas suaves usadas para ajustar a definição de CORTE.
- (9) **Teclas suaves da coluna direita:** Estas teclas permitem o ajuste do parâmetro. A sua função é apresentada no ecrã à esquerda da tecla suave, quando aplicável. Por exemplo, as setas para cima ▲ e para baixo ▼ são apresentadas quando as teclas devem ser usadas para aumentar ou diminuir uma definição.
- (10) **Teclas suaves da linha inferior:** Estas teclas suaves têm várias funções. A função de cada tecla é apresentada no ecrã acima da tecla suave, quando aplicável.
- (11) **Janela de Mensagem:** Esta janela apresenta mensagens informativas e funcionais quando necessário.
- (12) **Conexão do Eléctrodo de Retorno:** Esta ligação isolada do paciente é para a conexão de um eléctrodo (de retorno) dispersivo aprovado. **Utilize apenas eléctrodos dispersivos que cumpram com ou excedam os requisitos de IEC 60601-2-2:2009.** Podem ser usados eléctrodos de não monitorização (folha simples) ou de monitorização (folha dupla).
- (13) **Ligação do Cabo Conector:** Esta ligação isolada do paciente é para a conexão do cabo conector de RFP-100A. O utilizador deve consultar as instruções de utilização do Dispositivo RF para seleccionar o modelo de cabo conector apropriado.
- (14) **Indicador e Botões RF ON/OFF:** Quando prime e solta, este botão inicia o fornecimento de tensão de RF quando o Gerador está no estado PRONTO. Este botão conclui o fornecimento de tensão de RF quando o Gerador está no estado ON. O indicador no botão acende-se a amarelo quando o Gerador está no estado ON.
- (15) **Porta USB (lateral):** Quando uma pen de memória USB é conectada, os dados de tratamento dos últimos vinte 20 fornecimento de tensão de RF são descarregados. Quando conectado à esquerda, os dados de fornecimentos subsequentes de RF são descarregados numa base por tratamento.

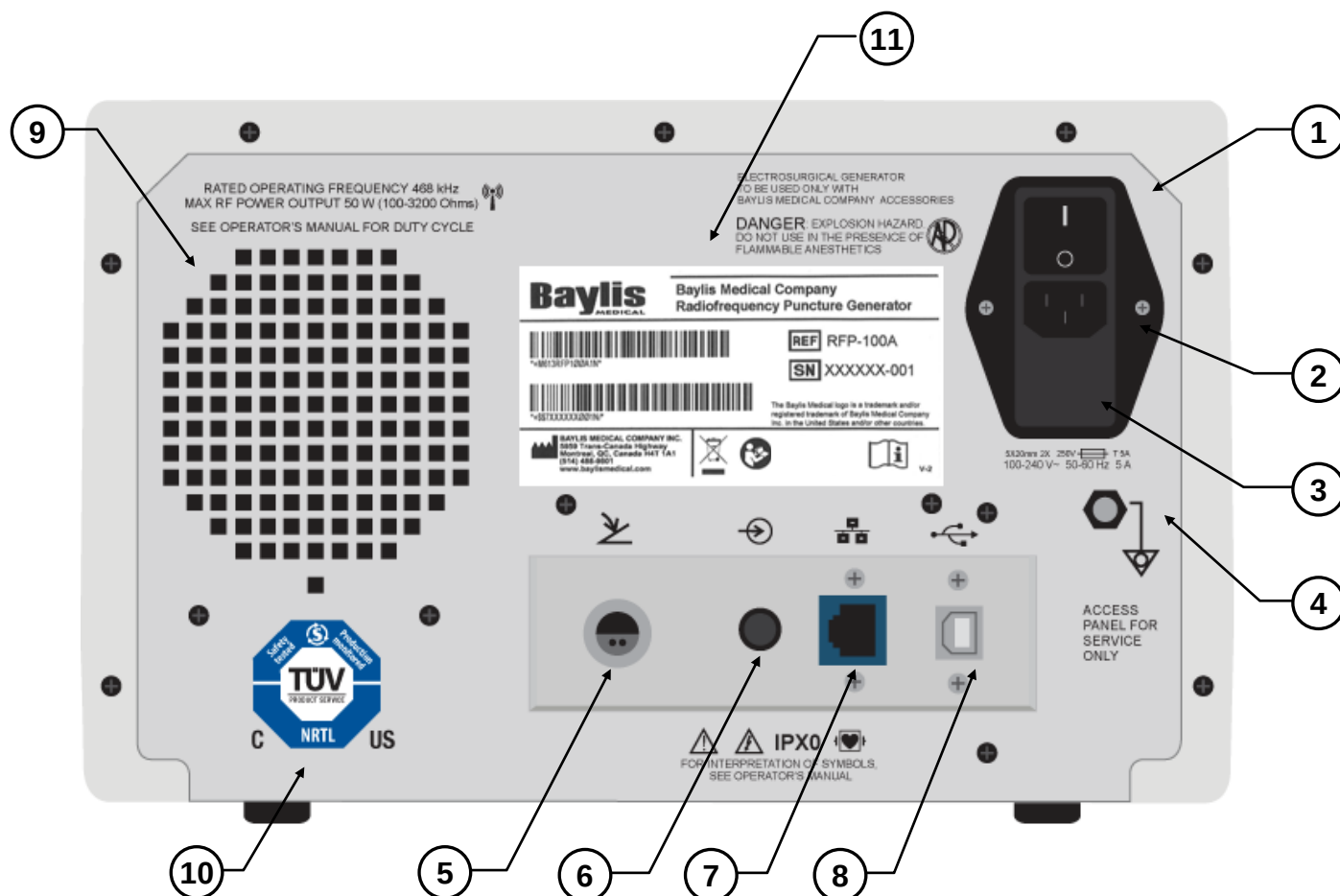


Figura 5-2 - Painel Traseiro do Gerador

5.2. ECRÃS DO PAINEL TRASEIRO, CONTROLOS E CONEXÕES

São fornecidas abaixo as descrições dos ecrãs do painel traseiro, controlos e conexões. Consulte Figura 5-2 - Painel Traseiro do Gerador

- (1) **Interruptor Elétrico AC:** Este interruptor controla a entrada de potência elétrica AC para o Gerador. Faz parte do módulo de entrada de potência, o qual também contém a gaveta de fusível e o conector do cabo de alimentação AC.
- (2) **Conexão de Potência AC:** Esta conexão é para a ligação de um cabo de alimentação de classe hospitalar.
- (3) **Gaveta do Fusível:** Esta gaveta de fusível contém os fusíveis que protegem o gerador da corrente AC excessiva.
- (4) **Ligação à Terra Equipotencial:** Este conector é ligado ao chassis/aterramento. Destina-se a uma ligação de referência à terra em ambientes onde é usada cablagem de solo equipotencial.
- (5) **Conexão do PEDAL:** Esta ligação é para o acessório do PEDAL. Como o botão ON/OFF RF, o PEDAL inicia e finaliza o fornecimento de tensão de RF. No entanto, a sua ação é diferente do botão ON/OFF RF. O PEDAL deve ser premido e mantido premido no estado PRONTO para fornecer a tensão de RF e deve ser libertado para terminar o fornecimento de tensão RF.
- (6) **Ligação Line-In:** Esta conexão está reservada a um uso futuro.

- (7) **Conexão RJ45:** Conexão a ser usada apenas por pessoal de assistência autorizada.
- (8) **Conexão USB (coberta):** Conexão a ser usada apenas por pessoal de assistência autorizada.
- (9) **Ventoinha:** Uma ventoinha DC sem escova é usada para o escape do ar quente proveniente do Gerador. A direção do fluxo é para fora do painel traseiro.
- (10) **Etiqueta de Marca para o Serviço de Produto TUV (c-nos)**
- (11) **Etiqueta do Dispositivo:** Esta etiqueta indica o número do modelo, número de série e informações de contacto do fabricante. Os símbolos encontrados nesta etiqueta são descritos na Seção 9.6.

5.3. FLUXOGRAMA DOS ESTADOS DO GERADOR

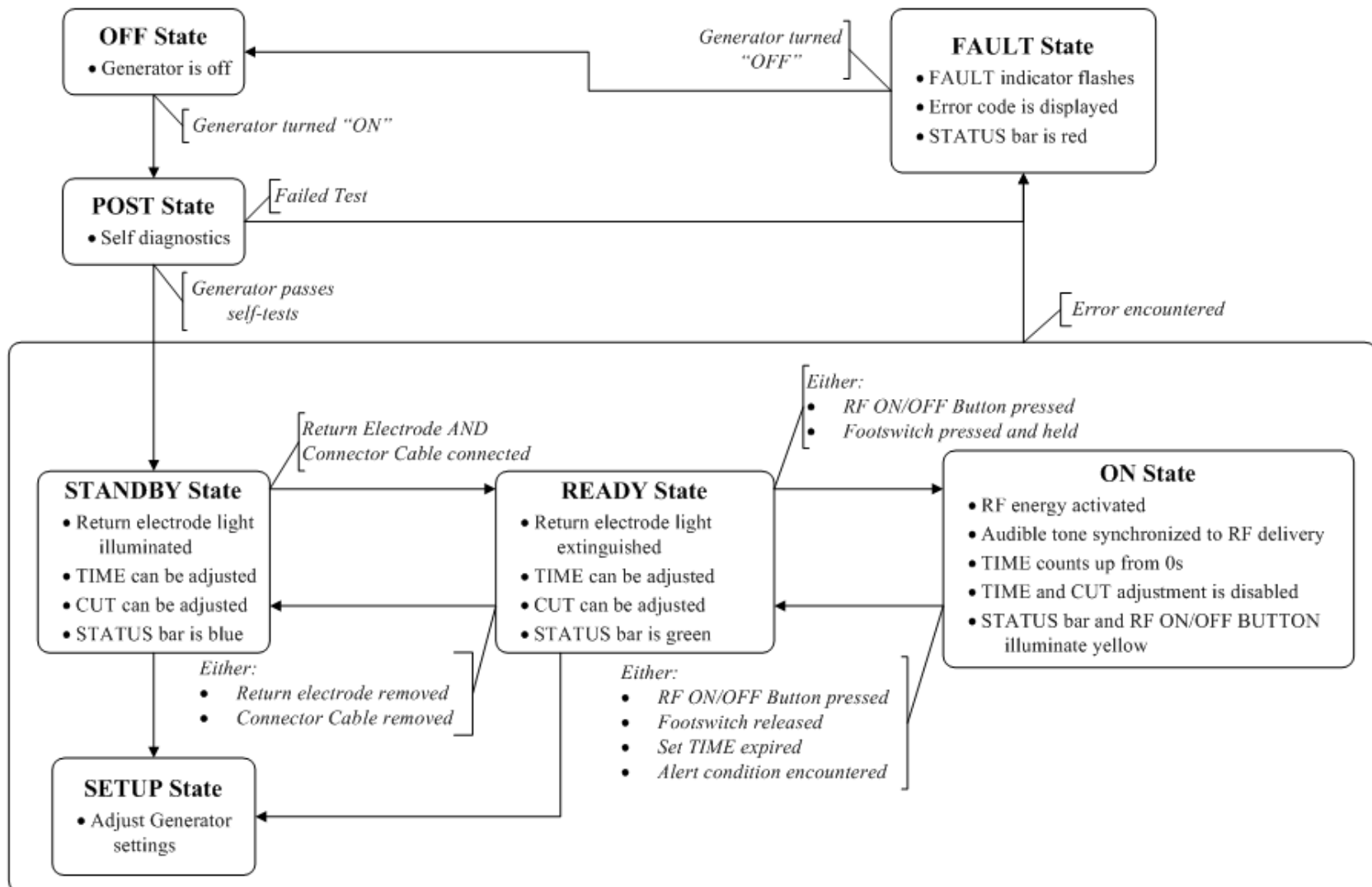


Figura 5-3 - Fluxograma dos Estados do Gerador

SECTION 6: ECRÃS

6.1. Inicialização do Sistema e Estados POST

- O estado de Inicialização do Sistema é iniciado quando o Gerador é ligado. Dura cerca de 30 segundos.
- O Indicador de Potência AC acende-se e um ecrã inicial aparece. O ecrã ficará em branco durante aproximadamente 15 segundos.



Figura 6-1 - Ecrã de Inicialização do Sistema

- O estado de Auto Teste de Ligação (POST) é iniciado após a Inicialização do Sistema estar concluída. Dura aproximadamente 10 segundos.
- O indicador FALHA acende-se durante POST.
- O Indicador de Falha do Eléctrodo de Retorno e o indicador ON/OFF RF pisca brevemente durante o POST.
- Um tom soa assim que POST é concluído com sucesso.

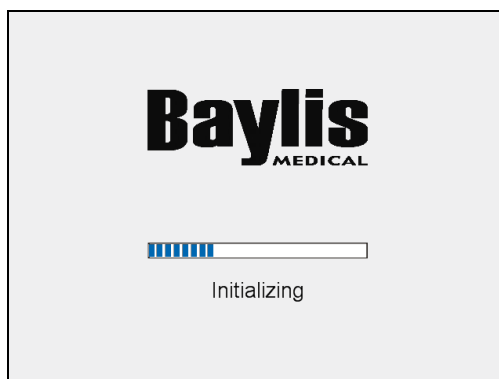


Figura 6-2 - Ecrã POST

6.2. Estado STANDBY

- O Estado Standby é iniciado após a conclusão bem-sucedida do estado POST.
- As definições TEMPO e CORTE podem ser ajustadas com as teclas suaves para a direita e esquerda ao lado das setas.
- As mensagens instruem o utilizador a conectar um Dispositivo Válido e o Elétrodo de Retorno (Almofada de Aterramento).
- O fornecimento de tensão de RF não pode ser iniciado.

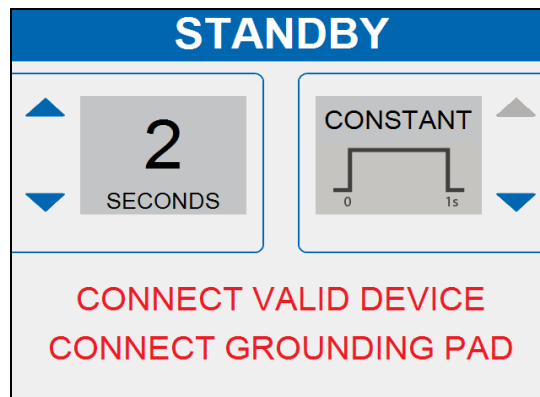


Figura 6-3 - Ecrã do estado STANDBY

6.3. Estado PRONTO

- O Estado PRONTO é iniciado quando um Elétrodo de Retorno (Almofada de Aterramento) está conectado E um dispositivo válido está conectado OU quando o fornecimento da tensão de RF é concluído.
- As definições TEMPO e CORTE podem ser ajustadas com as teclas suaves para a direita e esquerda ao lado das setas.
- O fornecimento de tensão de RF pode ser iniciado premindo o botão ON/OFF RF ou pressionando e mantendo pressionado o PEDAL.

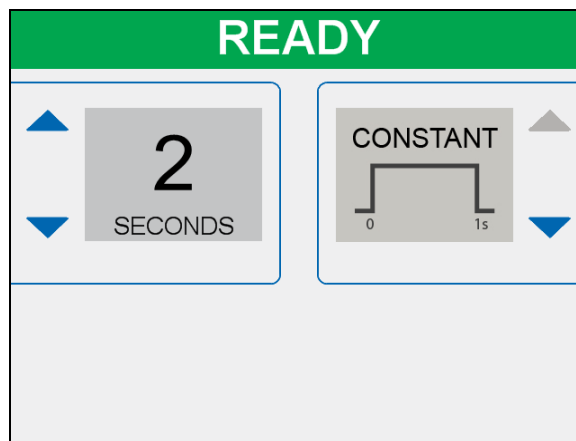


Figura 6-4 - Ecrã do estado READY

6.4. Estado ON

- O estado ON é iniciado a partir do estado PRONTO premindo o botão ON/OFF RF OU pressionando e mantendo pressionado o PEDAL.
- O ajuste da definição de TEMPO e CORTE está desativado (a função da tecla suave de ajuste está a cinzento).
- Ouve-se um Sinal Audível sincronizado com a tensão de RF.
- O TEMPO conta a partir de 0 segundos.
- O fornecimento de tensão de RF é terminado por um dos seguintes:
 - Quando o TEMPO programado for atingido
 - quando premir o botão ON/OFF RF
 - quando o PEDAL é libertado
 - quando existe uma condição de ALERTA ou ERRO.

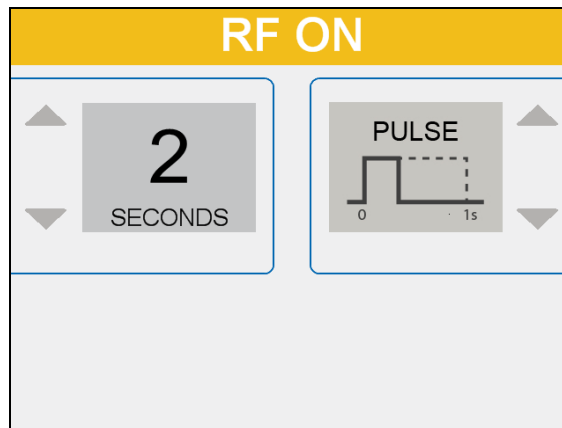


Figura 6-5 - Ecrã do estado ON

6.5. ALERTA

- Um ALERTA é apresentado quando uma condição de alerta seja alcançada nos estados STANDBY, PRONTO ou ON.
- Um tom de alerta soa, “ALERTA” é apresentado numa barra de estado vermelha e é apresentada uma mensagem com um código. Consulte a Secção 9.4 para obter uma lista de códigos de ALERTA e possíveis causas.
- A mensagem é apresentada durante cinco (5) segundos ou até que a tecla suave “IGNORAR” seja premida.

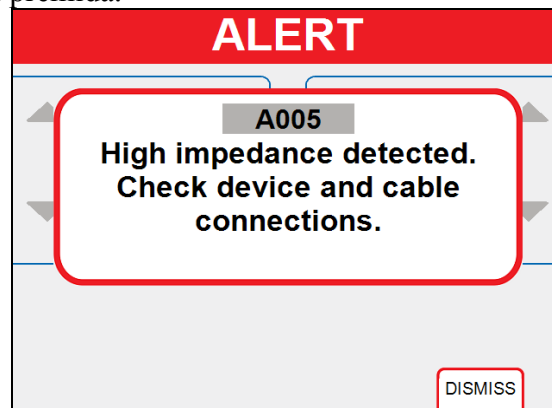


Figura 6-6 - Ecrã do estado ALERT

6.6. Estado de FALHA (ERRO)

- O Estado FALHA é iniciado quando ocorre um erro de sistema.
- Os erros de sistema incluem falhas de auto-teste, erros de proteção do hardware, erros de medição de hardware e falhas de software.
- O utilizador tem que registar o código do erro e reiniciar a alimentação (off-on) do Gerador para tentar a recuperação de um erro do sistema. Contate o apoio da Baylis Medical Clinical, caso o erro persista.
- Ouve-se um toque e “ERRO” é apresentado numa barra de estado vermelha, um código de erro é apresentado e o Indicador FALHA pisca a vermelho.

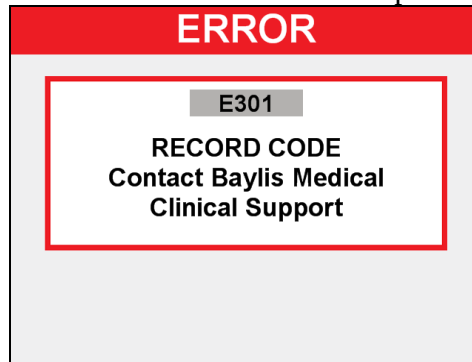


Figura 6-7 - Ecrã do estado FAULT (ERROR)

6.7. Estado SETUP

- O estado SETUP é iniciado quando o utilizador prime e mantém premido durante 3 três segundos:
 - a tecla suave mais inferior das teclas suaves da coluna direita E
 - a tecla suave mais à esquerda das teclas suaves da fila inferior.
- A definição do Gerador a ser ajustada é destacada em **AZUL** e o seu valor a negro.
 - SELECIONAR: As teclas suaves esquerdas são usadas para percorrer as definições.
 - ALTERAR: As teclas suaves direitas são usadas para ajustar o valor da definição destacada.
- O estado SETUP é encerrado e as definições são guardadas quando é “Guardar e Sair” é *premido e mantido durante 3 (três) segundos*. Ouve-se um toque para confirmar as definições.
- O estado SETUP é encerrado e as definições NÃO são guardadas quando “Cancelar” é premido.
- As teclas suaves “Seguinte” e “Retroceder” mudam entre os diferentes ecrãs de SETUP.

The screenshot shows a 'SETUP' menu with a blue header. On the left, there are 'SELECT' (up arrow) and 'CHANGE' (down arrow) buttons. The menu items and their values are: VOLUME (4), AUTO-DIM (ON), BRIGHTNESS LOW (2) and HIGH (6), STARTUP SETTINGS TIME (2 s), and CUT (CONSTANT). At the bottom are 'Save & Exit', 'Next', and 'Cancel' buttons.

Item	Value
VOLUME	4
AUTO-DIM	ON
BRIGHTNESS LOW	2
BRIGHTNESS HIGH	6
STARTUP SETTINGS TIME	2 s
CUT	CONSTANT

Figura 6-8 - Ecrã do Estado SETUP - Página 1

Parâmetro	DESCRIÇÃO	Intervalo	Valor por Defeito	Incremento
VOLUME	Nível de intensidade de som dos toques audíveis	1 - 10	10	1
AUTO-DIM	Ajuste automático do brilho do ecrã com base no nível de luz ambiente. Quando ON, o ecrã escurece para LUMINOSIDADE-BAIXA com pouca luz ambiente e LUMINOSIDADE-ALTA em luz ambiente alta.	ON – OFF	ON	N/D
BRIGHTNESS - LOW (LUMINOSIDADE – BAIXA)	Nível de luminosidade do ecrã desejado em baixa luz ambiente.	1 – 10	2	1
BRIGHTNESS - HIGH (LUMINOSIDADE – ALTA)	Nível de luminosidade do ecrã desejado em luz ambiente alta Quando em AUTO-DIM, a luminosidade do ecrã está OFF.	1 – 10	8	1
STARTUP SETTINGS - TIME (DEFINIÇÕES DE INICIALIZAÇÃO – TEMPO)	Valor para a definição de TEMPO quando o Gerador está ligado	1 – 10	2s	1
STARTUP SETTINGS – CUT (DEFINIÇÕES DE INICIALIZAÇÃO – CORTE)	Valor para a definição do modo de CORTE quando o Gerador está ligado	Dependent e do Dispositivo	Pulse	N/D

The screenshot shows a 'SETUP' menu with a blue header. On the left, there are up and down arrow buttons and a 'SELECT' button. On the right, there are up and down arrow buttons and a 'CHANGE' button. The settings are as follows:

- DATE:** 31 / MA / 2011
- TIME:** 9 : 51 : AM
- LANGUAGE:** English

At the bottom left, it says 'Scanning For Updates...'. In the center, it displays 'Software Versions' as 'FPGA: 0.0.0; RF: 0.0.0; UI: 2.5.2' and the 'S/N: 9135BDFD7913494FAC82F5EDE3C1011D'. At the bottom, there are three buttons: 'Save & Exit', 'Back', and 'Cancel'.

Figura 6-9 - Ecrã do Estado SETUP - Página 2

Parâmetro	DESCRIÇÃO	Intervalo/Unidades	Valor por Defeito	Incremento
DATE (DATA)	Apresenta a data atual. Não ajustável.	Mês/Dia/Ano	N/D	N/D
TIME (HORA)	Apresenta a hora atual. Não ajustável.	Hora/Minuto/ AM/PM	N/D	N/D
LANGUAGE (IDIOMA)	Seleciona um idioma para apresentar os ecrãs, mensagens de erro e mensagens de aviso.	ENGLISH	ENGLISH	N/D
Software Versions (Versões de Software)	Apresenta as versões atuais do software. Não ajustável.	N/D	N/D	N/D
Generator S/N (S/N do Gerador)	Apresenta o número de série do Gerador. Também encontrado na etiqueta traseira do dispositivo. Não ajustável.	N/D	N/D	N/D

SECTION 7: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

7.1. LEIA AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não opere o Gerador ou o Dispositivo de RF antes de ler atentamente as respectivas Instruções de Utilização. É vital que as Instruções de Utilização para todos os equipamentos associados sejam lidas, compreendidas e seguidas corretamente.

7.2. CONECTAR O CABO DE ALIMENTAÇÃO DO GERADOR

Conecte a ficha do Cabo de Alimentação do Gerador a uma tomada elétrica AC devidamente aterrada. Para assegurar o aterramento adequado, a ficha do cabo de alimentação deve ser instalada numa tomada de parede elétrica designada “Classe Hospital” ou “Apenas Hospital”. **Nunca use uma tomada sem uma ligação terra.**

Posicione o Gerador para facilitar a visualização dos seus ecrãs do painel frontal.

7.3. CONECTAR O PEDAL (OPCIONAL)

Se o pedal é para ser usado com o Gerador, tem que ser conectado ao painel traseiro do Gerador. Alinhe o conector de 4 pinos do pedal com a conexão do pedal. Rode o conector até que deslize e encaixe no lugar. Um leve puxão no cabo pode confirmar que o conector está corretamente encaixado.

Para desligar o pedal do Gerador, segure a estrutura do conector e puxe-o com cuidado para fora do recetáculo. A estrutura do conector desliza para trás para desengatar o mecanismo de bloqueio.

Nunca desconecte o pedal puxando o fio do cabo.

7.4. LIGAR O CABO CONECTOR

Verifique se o modelo do Cabo Conector é o especificado pelas Instruções de Utilização do Dispositivo RF. Ligue o conector de quatro (4) pinos à ligação do Cabo Conector no painel frontal do Gerador. O conector no Cabo Conector que liga o Gerador possui uma chave. Alinhe suavemente a chave enquanto pressiona suavemente até que o conector se encaixa firmemente no recetáculo.

Para desconectar o Cabo Conector do Gerador, segure a estrutura do conector e puxe-o com cuidado para fora do recetáculo. A estrutura do conector desliza para trás para desengatar o mecanismo de bloqueio.

Nunca desconecte o Cabo Conector puxando o fio do cabo.

Não torça o conector do Cabo Conector de BMC enquanto o insere ou retira do recetáculo do Gerador. Isso pode danificar as conexões de pino.

Consulte as Instruções de Utilização do Cabo Conector para mais detalhes.

Para conectar o Dispositivo de RF ao Cabo Conector, agradecemos que consulte as instruções individuais de utilização para cada Dispositivo de RF.

Nota: Posicione o Gerador perto da mesa onde o procedimento será realizado. O Gerador só pode ser conectado aos sistemas de gravação que fornecem isolamento elétrico ao paciente em conformidade com IEC 60601.

7.5. CONECTAR O ELÉTRODO (DE RETORNO) DISPERSIVO

Utilize apenas elétrodos dispersivos que cumpram com ou excedam os requisitos de IEC 60601-2-2:2009. Ligue o conector do elétrodo (de retorno) dispersivo (também referido como almofada de aterramento) à Conexão do Elétrodo de Retorno encontrada no painel frontal do Gerador. Alinhe os pinos no recetáculo do Gerador com as fichas do conector do elétrodo e pressione suavemente o conector do elétrodo dispersivo até se encaixar firmemente no lugar. Para desconectar, segure o conector do elétrodo dispersivo e puxe-o suavemente do recetáculo.

Antes de usar, é importante verificar se não existem danos na embalagem de folha selada do elétrodo dispersivo. A exposição ao ar, devido a uma embalagem danificada, pode fazer com que o elétrodo dispersivo fique seco e limitar a sua capacidade de fornecer um caminho de retorno adequado para a tensão de RF. Certifique-se de que a almofada está húmida e pegajosa ao toque antes de a colocar no paciente. Não tente relocalizar o elétrodo dispersivo do paciente após a sua aplicação inicial. O gel de elétrodo NÃO é necessário e NÃO deve ser usado.

O elétrodo dispersivo deve ser colocado sobre uma superfície da pele bem vascularizada e convexa. Não coloque o elétrodo dispersivo na coxa, visto que esse local está associado a uma maior impedância. Evite tecido cicatrizado, proeminência óssea, tecido adiposo ou quaisquer áreas onde o fluído se pode acumular. Rape, limpe e seque o local de aplicação conforme necessário. Verifique se existem rugas ou pregas ao aplicar o elétrodo dispersivo, visto que estas podem inibir o contacto adequado e diminuir a condutividade.

O Gerador está equipado com um Monitor de Falha do Elétrodo de Retorno que mede a impedância entre os dois condutores do elétrodo dispersivo. Para um elétrodo de folha única, o monitor irá indicar uma falha (o Indicador de Falha do Elétrodo de Retorno acenderá a vermelho), se um ou ambos os condutores tiverem alguma anomalia. Para um elétrodo de folha dupla, o monitor irá indicar uma falha se a impedância entre os condutores for superior a 150 ohms, o que pode indicar um fraco contacto com o paciente.

AVISO: A menos que um elétrodo dispersivo de folha dupla compatível seja usado **que cumpra ou exceda os requisitos IEC 60601-2-2:2009** (por exemplo ConMed[®] MacroLyte[®] Dual Dispersive Electrode), a perda de contacto seguro entre o elétrodo dispersivo e o paciente poderá não resultar num alarme auditivo..

7.6. LIGAR O GERADOR EM “ON”

Ligue o Gerador para “ON” premindo o interruptor localizado no painel traseiro do Gerador para a posição “I”. O Gerador imediatamente executa um autoteste de geração de tensão, medição e circuitos de controlo, conforme indicado pela barra de progresso no visor (estado POST). Se não houver nenhum erro, o Gerador entra no estado STANDBY. Se o autoteste falhar, ouve-se um som e o Gerador entra em estado FALHA, onde o INDICADOR DE FALHA vermelho pisca e um código de erro é apresentado.

Caso se entre no estado FALHA (ou seja, caso se detecte uma anomalia no sistema durante o autoteste), o Gerador não irá funcionar. Para limpar quaisquer anomalias encontradas durante o autoteste, a energia do Gerador tem que ser reiniciada (desligada para “OFF” e depois para “ON”) com repetição do autoteste. Se o Gerador falhar novamente, o Gerador não irá funcionar corretamente e o código de erro deve ser registado. Deve contactar a Baylis Medical Company para obter assistência. O Gerador NÃO funcionará a menos que a ligação nos autotestes tenha sido realizada com sucesso.

Se o eléctrodo dispersivo estiver desconectado ou um eléctrodo dispersivo de folha dupla não estiver adequadamente aplicado, o Indicador de Falha do Eléctrodo de Retorno acender-se-á a vermelho.

7.7. DEFINIR MODO DE CORTE

Defina o modo de CORTE desejado conforme recomendado pelas Instruções de Utilização do Dispositivo, usando as teclas suaves direita para aumentar ▲ ou diminuir ▼ através das definições.

Nota: As teclas suaves de CORTE ▲/▼ ficam inoperantes durante o fornecimento de tensão de RF.

7.8. DEFINIR HORA

Defina a duração desejada (em segundos) para o fornecimento de tensão de RF, tal como recomendado pelas Instruções de Utilização do Dispositivo, usando a tecla suave esquerda para aumentar ▲ ou diminuir ▼ a definição.

Nota: As teclas suaves de TEMPO ▲/▼ ficam inoperantes durante o fornecimento de tensão de RF.

7.9. CONFIRMAR O ESTADO E DEFINIÇÕES DO GERADOR

Antes de fornecer a tensão de RF ao Dispositivo de RF, verifique primeiro se todas as ligações foram feitas corretamente e se as definições de TEMPO e CORTE estão corretas. O Gerador deve estar no estado PRONTO se todas as ligações tiverem sido corretamente efetuadas. Confirme se todos os requisitos especificados nas instruções de utilização dos acessórios individuais foram cumpridos. Apenas depois de todas as

condições acima terem sido cumpridas se deverá proceder ao fornecimento de tensão de RF.

7.10. ATIVAR O FORNECIMENTO DE TENSÃO RF

O fornecimento de tensão de RF é ativado quando o botão ON/OFF RF é premido uma vez ou quando o pedal é pressionado e mantido pressionado. Premindo novamente o botão ON/OFF RF ou libertando o pedal antes de decorrido o temporizador irá terminar o fornecimento de tensão de RF. Quando a tensão de RF é fornecida ao dispositivo, o Gerador entra no estado ON.

Se houver suspeita de interferência com outros equipamentos, reposicione todos os cabos, certificando-se que mantém os cabos do Gerador afastados dos cabos de equipamentos monitores.

7.11. DESATIVAR O FORNECIMENTO DE TENSÃO RF

O fornecimento de tensão de RF é terminado e o estado PRONTO é inserido quando o temporizador expira, quando o botão ON/OFF RF é premido, ou quando o PEDAL é libertado durante o estado ON. O botão ON/OFF RF apaga-se e o som já não será emitido.

A tensão de RF também é terminada com um ALERTA ou com um ERRO. Se um ALERTA terminar o fornecimento de tensão, a mensagem de alerta é apresentada durante cinco (5) segundos e o Gerador entra no estado PRONTO. Se um ALERTA terminar o fornecimento de tensão, o código de erro é apresentado, o Indicador FALHA pisca e o Gerador entra no estado FALHA. Para tentar sair do estado FALHA, a potência do Gerador tem que ser reiniciada, após o qual a sequência dos passos de inicialização têm que ser executados novamente da Seção 7.7.

Nota: Caso se verifique um ERRO repetidamente, o Gerador não está a funcionar corretamente e precisa de manutenção; contacte Baylis Medical Company.

7.12. REAPLICAR TENSÃO RF

Para reaplicar tensão de RF, repita os Passos 7.7 até 7.11. Confirme se o elétrodo dispersivo está corretamente aplicado e conectado antes de ajustar para uma definição de CORTE superior.

7.13. PROCEDIMENTO COMPLETO

Quando o Gerador já não é necessário, desligue o Gerador para “OFF” premindo o interruptor localizado no painel traseiro do Gerador para a posição “O”.

O Dispositivo de RF deve ser desconectado do cabo conector. O cabo conector e o elétrodo de retorno devem ser desconectados do painel frontal do Gerador. O dispositivo de RF, o cabo conector e o elétrodo de retorno devem ser eliminados ou armazenados

conforme indicado nas suas instruções de utilização ou de acordo com os procedimentos na instituição.

Se outros conectores foram usados (por exemplo, pedal, USB, etc.), eles devem ser desconectados conforme necessário para garantir o armazenamento seguro do Gerador e acessórios.

SECTION 8: ASSISTÊNCIA E MANUTENÇÃO

O Gerador não requer nenhum serviço de rotina ou manutenção. A manutenção preventiva pode ser realizada anualmente, tais como a limpeza e substituição do fusível. Se o Gerador falhar em funcionar quando conectado a um receptáculo de energia AC adequado e o interruptor de alimentação AC estiver “ON”, um fusível pode ter rebentado. Substitua o fusível conforme descrito abaixo ou contacte Baylis Medical Company para obter assistência. O Gerador não contém peças reparáveis pelo utilizador. A desmontagem e tentativa de reparação por pessoal não qualificado podem criar uma situação perigosa e anularão a garantia. A manutenção preventiva anual pode incluir um teste de segurança elétrica, verifique se o Indicador de Falha do Eléctrodo Dispersivo acende na ausência de uma conexão e verifique se a ventoinha traseira está operacional.

AVISO: NÃO remova a cobertura do Gerador. Remover a tampa pode resultar em lesões pessoais e/ou danos para o Gerador.

8.1. LIMPEZA

A superfície externa do Gerador pode ser limpa com uma solução de sabão suave. NÃO mergulhe o Gerador ou os seus acessórios em qualquer líquido. Evite soluções de limpeza e desinfetantes cáusticos, abrasivos ou inflamáveis. Caso a desinfecção seja necessária, uma solução de 70% de álcool isopropílico ou 5% de lixívia doméstica pode ser usada para limpar as superfícies externas. O Gerador não pode ser esterilizado. Quaisquer solventes inflamáveis usados para limpar o Gerador devem ser permitidos a secar totalmente antes de ligar o Gerador para “ON”.

Se a função de escurecimento automático do ecrã parece não estar funcionando, o sensor de luz ambiente pode estar sujo ou obstruído.

8.2. SUBSTITUIÇÃO DE FUSÍVEL

1. Desligue o Cabo de Alimentação do Gerador.
2. Use uma chave de fendas com ranhura de precisão para retirar a gaveta de fusível
3. Remova AMBOS os fusíveis da gaveta de fusível e deite-os fora.
4. Selecione DOIS novos fusíveis de acordo com as seguintes especificações:
5.0A/250V, Baixa capacidade de quebra, Batida Lenta (ou Desfasamento de Tempo), marcações IEC
5. Garanta a integridade dos novos fusíveis inspecionando por danos físicos que poderiam afetar a função do fusível. Substitua caso um ou ambos pareça ter danos.
6. Coloque os fusíveis novos na gaveta de fusível.
7. Volte a colocar a gaveta de fusível no Gerador em qualquer orientação.

AVISO: Usando fusíveis com classificações diferentes das especificadas pode resultar em danos permanentes para o Gerador!

SECTION 9: ESPECIFICAÇÕES

9.1. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Número do modelo:	RFP-100A
Descrição:	Classe I, Equipamento Tipo CF à prova de Desfibrilação
<u>Gerador:</u>	
Tensão RF:	468 kHz, Sinusoidal Potência máxima de saída de 50 Watts* Corrente máxima de saída de 0,9 A RMS* Tensão máxima de saída de 400 V RMS* *Para intervalo de carga resistiva de 100-6000 ohms 300 Ohms é a carga “nominal” classificada
Ciclo de Trabalho:	Durações de 15 - 1000 ms $\pm$ 5 ms (dependente do dispositivo) Frequência de repetição de 1 Hz $\pm$ 5%. Período de descanso de 3s é recomendado entre as aplicações de tensão de RF em ciclo de trabalho de 1000ms.
Precisão de Medição: Intervalo de Impedância	Precisão
(Potência e Impedância)	
100 – 1000 ohm:	$\pm$ 10%
1000 – 3200 ohm:	$\pm$ 15%
3200 – 6000 ohm:	$\pm$ 20%
Temporizador de contagem:	Configurável de 1 a 10 segundos (dependente do dispositivo) Resolução do ecrã: 1 segundo Precisão: 0,1 segundo
Dimensões:	Largura: 11,25 polegadas (28,5 cm) Comprimento: 15,6 polegadas (39,6 cm) Altura: 7 polegadas (17,8 cm)
Peso:	20 lb. (9,1 kg)
<u>Geral:</u>	
Tensão de Entrada:	100-240 V~
Corrente Nominal:	5.0A, 50-60 Hz
Classificação do Fusível:	5.0A/250V, IEC, Batida Lenta (Desfasamento de Tempo)
Comprimento do Cabo de Alimentação:	10 pés
Cabo Conector	
Conexão:	Conector rápido fêmea com chave de 4 pinos
Eléctrodo de Retorno	
Conexão:	Macho standard de 2 pinos para almofadas comerciais
Eléctrodos Dispersivos	

Recomendados:	Baylis RFA-GP-BAY / PMA-GP-BAY
Conexão do pedal:	Conector rápido metálico com chave de 4 pinos
Cabo Conector RJ45:	Conector de Porta fêmea RJ45 standard
Porta USB Lateral:	Conector USB-A de montagem de antepara
Porta USB traseira:	Conector USB-B de montagem de antepara
Conexão Line-In:	Conector BNC de Antepara

Ambiental:

Armazenamento:

- Temperatura: -20°C to 50°C. A unidade deve gradualmente voltar ao intervalo da temperatura de funcionamento antes de usar e estabilizada durante uma hora antes da operação
- Humidade relativa: 15% a 90%, sem condensação
- Pressão Atmosférica: 500 a 1060 millibar

Operacional:

- Temperatura: 15°C a 40°C
- Humidade relativa: 15% a 90%, sem condensação
- Pressão Atmosférica: 700 a 1060 milibar

Medições da Corrente de Fuga (Sem Situação de Falha):

Corrente de Fonte do Dispositivo	< 10 uA
Corrente de Fonte do Eléctrodo Dispersivo	< 10 uA
Corrente Coletora do Dispositivo	< 10 uA
Corrente Coletora do Eléctrodo Dispersivo	< 10 uA
Fuga de Recinto (Circuito Aberto, Potência Normal)	< 300 uA
Fuga de Recinto (Circuito Aberto, Potência Invertida)	< 300 uA

Teste resistente dieléctrico (Alta-Potência):

Corrente para Chassis (1500VAC, 1min)	PASS
Corrente para Peças Aplicadas (4.000 VAC, 1min)	PASS

9.2. DEFINIÇÕES DE MODO DO GERADOR

As definições de CORTE e TEMPO que estão disponíveis ao operador estão dependentes do modo do Gerador. O modo do Gerador é automaticamente selecionado quando um Dispositivo de RF e o seu Cabo Conector especificado é ligado ao Gerador. A tabela indica o modo do Gerador (Modo #) que é selecionado para cada Dispositivo de RF (ou Dispositivo) e o seu Cabo Conector.

Tabela 9.2-1 - Modos do Gerador versus Dispositivo

Modo #	Dispositivo	Cabo Conector	Tensão Acessória Nominal (V_{rms})
10	PowerWire	RFX-BAY-OTW-10-SU	400
	Cabo RF Nykanen	RFX-BAY-OTW-10-SU	400
12	Agulha Transseptal NRG	RFX-BAY-TS-12-SU	300
	Agulha Transseptal NRG-E	RFX-BAY-TS	300
14	Cabo RF PowerAssert	RFX-STX-OTW-14-SU	350

A tabela abaixo fornece os parâmetros de saída para cada definição de CORTE e TEMPO disponível em cada modo do Gerador.

Tabela 9.2-2 - Definições CORTE e TEMPO para cada modo do Gerador

Modo #	Definição de CORTE	Tensão Máxima de Saída (V_{rms})	Pulso do Ciclo de Trabalho	Frequência do Pulso (Hz)	TEMPO máximo(s)
10	Constante	300	100	1	3
	Pulso	400	30	1	10
12	Constante	270	100	1	3
	Pulso	270	30	1	10
14	STX Baixo	300	1.5	1	10
	STX Alto	350	1.5	1	10

9.3. NÚMEROS DE ENERGIA DE SAÍDA

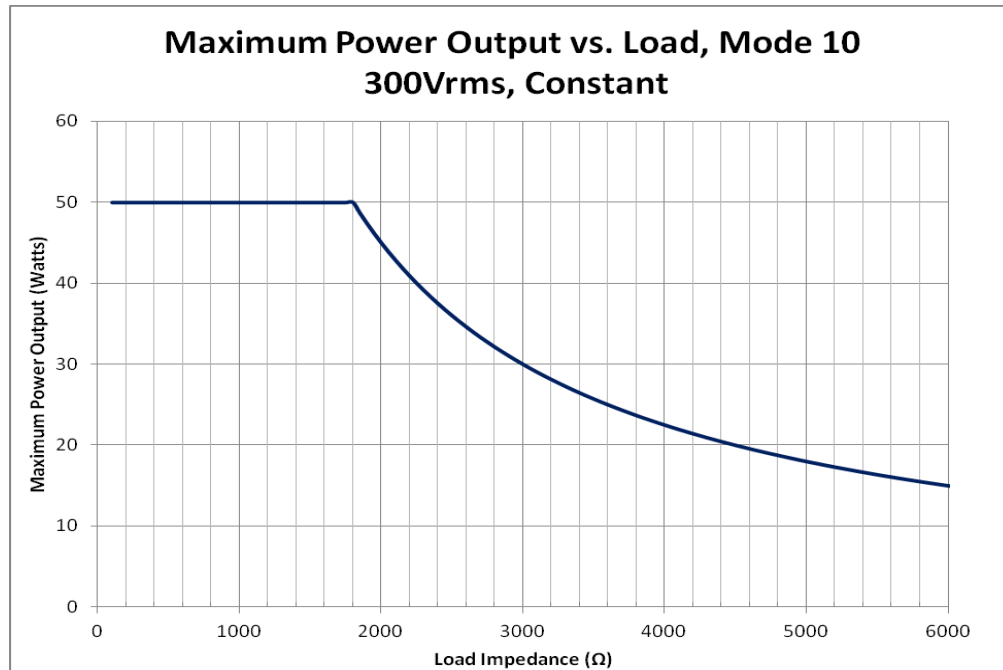


Figura 9-1 Potência Máxima de Saída para Modo 10 Constante

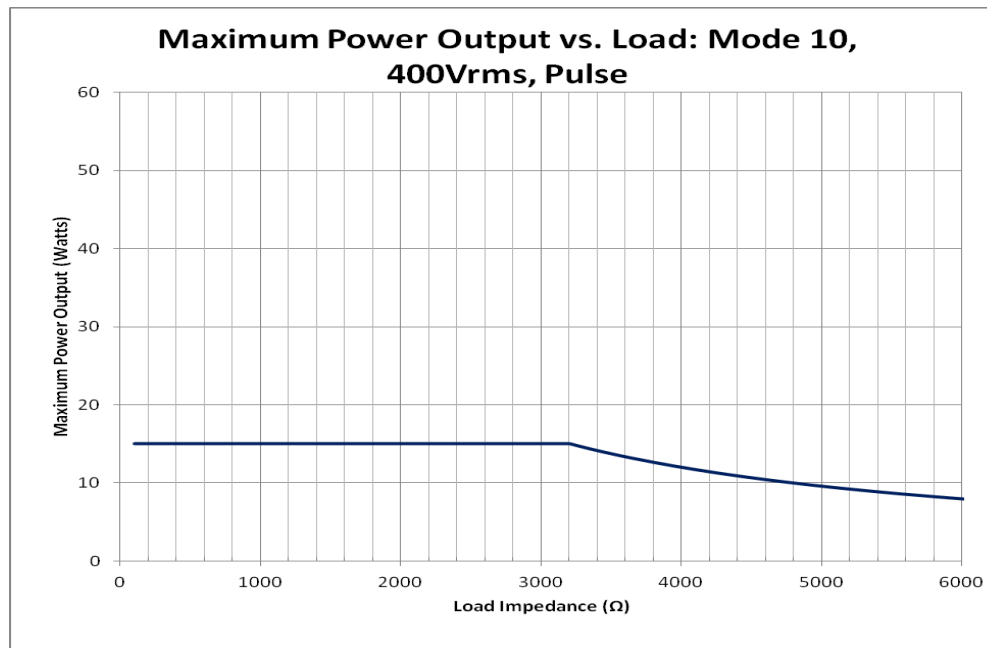


Figura 9-2 Potência Máxima de Saída para Modo 10 Pulso

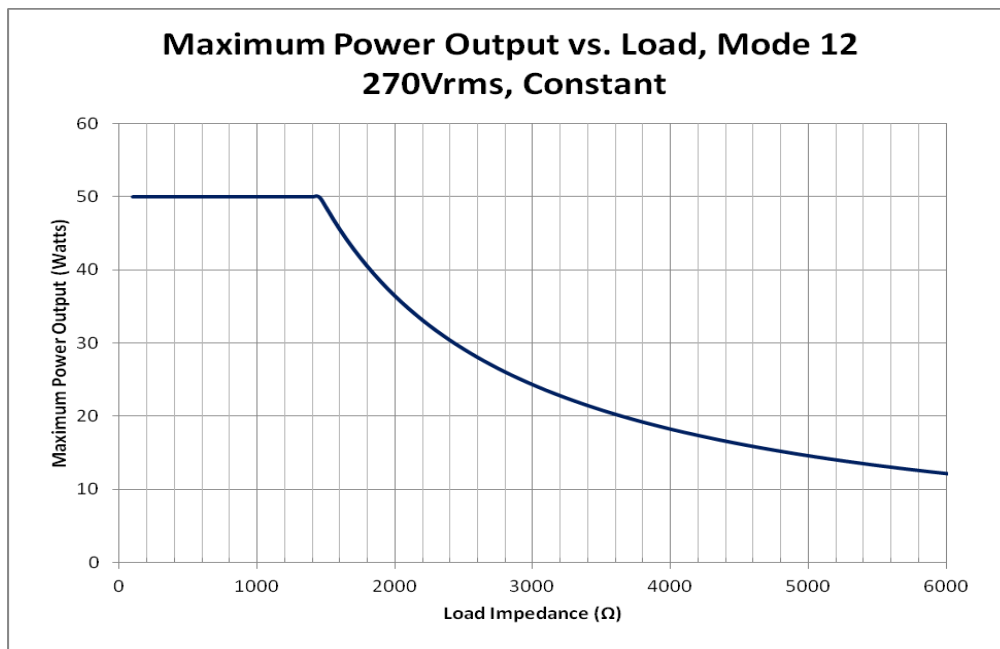


Figura 9-3 Potência Máxima de Saída para Modo 12 Constante

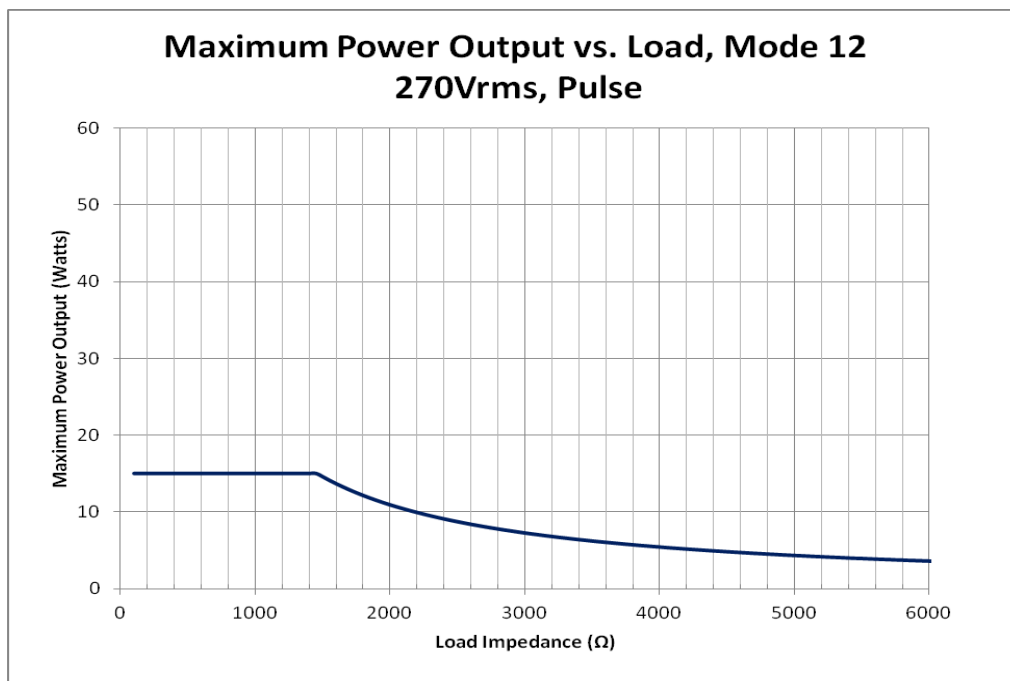


Figura 9-4 Potência Máxima de Saída para Modo 12 Pulso

9.4. CÓDIGOS DE ALERTAS

Resumo dos Códigos de Alerta, Texto Apresentado e Descrição		
Código de Alerta	Texto Apresentado	Descrição
A005	Alta Impedância Detetada. Verifique o dispositivo e todas as conexões de cabo	Superior a 6000 ohms medidos durante o fornecimento de tensão de RF. Pode indicar fraca conexão entre o Dispositivo e o cabo conector ou fraco contacto com o paciente com eléctrodo dispersivo.
A006	Baixa Impedância Detetada	Menos de 100 ohm medidos durante o fornecimento de tensão de RF. O dispositivo pode estar em contacto com um objeto metálico.
A007	Verifique o contacto da almofada de aterramento com o paciente. Se necessário, substitua a almofada de aterramento.	A impedância entre os condutores de um eléctrodo dispersivo de folha dupla é superior a 150 ohms. Isto pode indicar um fraco contacto com o paciente.
A008	Verifique o contacto da almofada de aterramento com o paciente. Se necessário, substitua a almofada de aterramento.	A impedância entre os condutores de um eléctrodo dispersivo de folha dupla é superior a 150 ohms. Isto pode indicar um fraco contacto com o paciente.
A009	Verifique o contacto da almofada de aterramento com o paciente. Se necessário, substitua a almofada de aterramento.	A impedância entre os condutores de um eléctrodo dispersivo de folha dupla é superior a 150 ohms. Isto pode indicar um fraco contacto com o paciente.
A010	Verifique todas as conexões da almofada de aterramento e o contacto da almofada de aterramento com o paciente.	Circuito aberto entre os condutores da ligação do eléctrodo dispersivo. Pode indicar um eléctrodo dispersivo com avaria ou um eléctrodo dispersivo mal conectado.
A011	ID do dispositivo foi alterada.	Um erro com o cabo conector pode ter alterado as definições específicas do Dispositivo. O cabo conector deve ser verificado para quaisquer problemas.
A012	Dispositivo inválido detetado. Registrar o código de alerta e contactar a Assistência de Baylis Clinical.	Cabo conector inválido ou avariado conectado ao Gerador.
A013	Dispositivo não suportado detetado. Registrar o código de alerta e contactar a Assistência de Baylis Clinical.	O dispositivo não possui parâmetros de saída suportados.
A014	Conexão do dispositivo	O cabo conector foi desconectado ou falha

Resumo dos Códigos de Alerta, Texto Apresentado e Descrição		
Código de Alerta	Texto Apresentado	Descrição
	perdida.	durante o fornecimento de tensão de RF.
A017	Os conflitos do dispositivo conectado com a configuração do canal atual.	Os parâmetros do dispositivo foram corrompidos. Contacte a Assistência de Baylis Clinical.
A018	Dispositivo não conectado	O cabo conector não está a funcionar ou não está conectado ao tentar fornecer a tensão de RF. Verifique a conexão do cabo conector, se necessário, substitua o cabo conector.
A019	Contacto metálico foi detetado. Reposicione o dispositivo.	A funcionalidade de deteção do contacto metálico terminou o fornecimento de tensão de RF devido à proximidade do dispositivo ao metal. Reposicione o dispositivo antes de tentar o fornecimento de tensão de RF.
A020	O limite de tempo de tratamento foi excedido.	Fornecimento de RF durante mais tempo do que a definição de Tempo. Se persistir, entre em contacto com o Apoio de Baylis Clinical.
A021	O dispositivo não está pronto para tratamento.	O botão ON/OFF RF foi danificado ou está preso. Se persistir, entre em contacto com o Apoio de Baylis Clinical.
A022	O dispositivo não está pronto para tratamento.	O pedal foi danificado ou está preso. Desconecte o pedal e proceda ao fornecimento de RF usando o botão ON/OFF RF. Contacte o Apoio de Baylis Clinical.
A023	O tratamento terminou mais cedo.	Fornecimento de RF durante menos tempo do que a definição de Tempo. Se persistir, entre em contacto com o Apoio de Baylis Clinical.
A024	As definições foram alteradas de acordo com os limites do dispositivo.	A definição de Tempo e Corte no estado Standby estavam fora do intervalo para um determinado Dispositivo ou a definição de Tempo estava fora do intervalo para o modo de Corte desejado. As definições são ajustadas automaticamente para uma definição máxima válida.
A025	As definições foram alteradas de acordo com os limites do dispositivo.	A definição de Tempo e Corte no estado Standby estavam fora do intervalo para um determinado Dispositivo ou a definição de Tempo estava fora do intervalo para o modo de Corte desejado. As definições são ajustadas automaticamente para uma

Resumo dos Códigos de Alerta, Texto Apresentado e Descrição		
Código de Alerta	Texto Apresentado	Descrição
		definição máxima válida.
A026	Registe o Código de Alerta e entre em contacto com o Apoio de Baylis Clinical.	As definições de configuração do Gerador foram perdidas. As definições foram restauradas para os valores por defeito de fábrica.
A027	Ocorreu uma falha desconhecida durante a exportação dos dados de tratamento.	A exportação dos dados de tratamento falhou. Verifique a conexão do flash disk USB. Se persistir, entre em contacto com o Apoio de Baylis Clinical.
A028	Não há espaço livre suficiente para exportar os dados de tratamento.	A flash disk USB está cheia. Liberte espaço antes de tentar obter os registos de tratamento.
A029	Dispositivo inválido detetado. Registrar o código de alerta e contactar a Assistência de Baylis Clinical.	Cabo conector inválido ligado ao Gerador. Substitua o cabo conector.
A030	Falha do Interruptor Manual	Falha do Interruptor Manual

9.5. ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA ELÉTRICA IEC E EMC

Tabela 9.5-1 Especificações de Segurança Elétrica IEC

Descrição do Dispositivo	
Classe I, Equipamento tipo CF à prova desfibrilação, IPX0, não AP/APG	
Modo de Funcionamento: Constante (Contínuo)	
Isolamento Elétrico	• Corrente de fuga em conformidade com IEC 60601-1 • Tensão resistente dielétrica em conformidade com IEC 60601-1
Emissões e Suscetibilidade EMC: O BMC Radiofrequency Puncture Generator foi testado e está em conformidade com os limites para dispositivos médicos relativamente à IEC 60601-1-2:2007. Estes limites são concebidos para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial numa típica instalação médica. Este Gerador gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com a instrução dada abaixo, poderá causar interferência prejudicial a outros dispositivos nas proximidades. No entanto, não há qualquer garantia de que não ocorrerá interferência numa instalação específica.	

Tabela 9.5-2 Especificações IEC EMC (Emissões)

Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
O BMC Radiofrequency Puncture Generator destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do BMC Radiofrequency Puncture Generator deve garantir que é utilizado neste tipo de ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 2	O BMC Radiofrequency Puncture Generator tem que emitir energia eletromagnética a fim de executar a sua função pretendida. Os equipamentos eletrónicos nas proximidades podem ser afetados.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões variantes IEC 61000-3-3	Está em conformidade	O BMC Radiofrequency Puncture Generator é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não-domésticos e aqueles diretamente conectados com a rede elétrica pública de baixa tensão que fornece os edifícios utilizados para fins domésticos.

Tabela 9.5-3 Especificações IEC EMC (Imunidade)

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O BMC Radiofrequency Puncture Generator destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do BMC Radiofrequency Puncture Generator deve garantir que é utilizado neste tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou azulejos cerâmicos. Se andares estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos de 30%.
Corrente elétrica passageira/de explosão rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Aumento súbito IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão em linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (queda $>95\%$ em U_T) para 0.5 ciclos $40\% U_T$ (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos $<5\% U_T$ (queda $>95\%$ em U_T) para 5 segundos	$<5\% U_T$ (queda $>95\%$ em U_T) para 0.5 ciclos $40\% U_T$ (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos $<5\% U_T$ (queda $>95\%$ em U_T) para 5 segundos	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um típico ambiente hospitalar ou comercial. Se o utilizador do BMC Radiofrequency Puncture Generator requer um funcionamento contínuo durante as interrupções de alimentação de energia, é recomendável que o BMC Radiofrequency Puncture Generator seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA U_T é a tensão de corrente alterna antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética (continuação)

O BMC Radiofrequency Puncture Generator destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do BMC Radiofrequency Puncture Generator deve garantir que é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	O equipamento de comunicações RF portátil e móvel deve ser utilizado não ficando próximo de qualquer peça do BMC Radiofrequency Puncture Generator incluindo os cabos, em que a distância de separação recomendada é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = [1.17]\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = [2.33]\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2.5 GHz}$ onde P é a tensão máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo dos transmissores RF fixos, conforme determinada por uma pesquisa local eletromagnética³, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência^b A interferência pode ocorrer nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2 Estas orientações poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

³ A intensidade de campo dos transmissores fixos, tais como estações base para rádio (celular/sem fios), telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não pode ser prevista com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa local eletromagnética. Se a intensidade do campo medido no local em que o BMC Radiofrequency Puncture Generator ou qualquer um dos seus componentes são utilizados exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o BMC Radiofrequency Puncture Generator deve ser observado para verificar o seu normal funcionamento. Caso se observe um desempenho anormal, medidas adicionais poderão ser necessárias, tais como redirecionar ou relocar componentes ou todo o BMC Radiofrequency Puncture Generator.

^b Sobre o intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Tabela 9.5-4 IEC relativa à Separação Recomendada de Equipamento de Comunicação de RF

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações RF móvel e portátil e o BMC Radiofrequency Puncture Generator			
O BMC Radiofrequency Puncture Generator destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do BMC Radiofrequency Puncture Generator pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF móvel e portátil (transmissores) e o BMC Radiofrequency Puncture Generator conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
50	8.25	8.25	16.50
Para transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alta.			
NOTA 2 Estas orientações poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

9.6. ETIQUETAS E SÍMBOLOS

PAINEL FRONTAL	
Conexões com isolamento ao paciente à prova de desfibrilador,	
Conexão do Elétrodo (de Retorno) Dispersivo; Circuito do Paciente com Isolamento de Alta Frequência	
Ligação do Cabo Conector	
Saída RF OFF	
Saída RF ON	
Corrente Elétrica AC	
Porta USB-A	
Definir Tempo	HORA
Modo de Corte	CORTE
Para cima	
Para baixo	

PAINEL TRASEIRO	
Desligar OFF	
Ligar ON	
Corrente Alternada	
Cuidado	
Tensão Perigosa	
Equipotencialidade e Aterramento	
Fusíveis	
Conexão do Pedal	
Conexão Line in	
Porta Ethernet	
Porta USB-B	
Radiação Não Ionizante	
Perigo de Explosão. Não use na presença de anestésicos inflamáveis.	
Fabricante	
Siga as Instruções de Utilização	
Consultar Instruções de Utilização	
Número (Modelo) no Catálogo	
Número de Série, expresso como: YYMMDD-XXX, onde “YYMMDD” é a data de fabrico do lote, e “XXX” é o identificador único dentro do lote	
Apenas para Estados-Membros da UE: A utilização deste símbolo indica que o produto deve ser eliminado de uma forma cumpra com os regulamentos locais e nacionais. Para questões sobre a reciclagem deste dispositivo, agradecemos que contacte o seu distribuidor.	

SECTION 10: GARANTIAS LIMITADAS E RECUSA DE RESPONSABILIDADE

GARANTIA LIMITADA - Geradores de RF

Baylis Medical Company Inc. garante que o Gerador de RF e o pedal contra defeitos de materiais e mão de obra ao proprietário registado no momento da compra. Todos os componentes do Gerador de RF e Pedal estão cobertos pela garantia, conforme descrito abaixo, exceto os cabos conectores, cateteres, fios-guia e acessórios, que estão cobertos nos seus próprios manuais e possuem as suas próprias garantias. Ao abrigo desta Garantia Limitada, se qualquer produto coberto for provado com tendo defeito de materiais ou de fabrico, a BMC irá substituir ou reparar, a seu critério absoluto e exclusivo, qualquer produto, menos quaisquer encargos para a BMC pelos custos de transporte e mão-de-obra relacionados com a inspeção, remoção ou reaprovisionamento do produto. A duração da garantia é: (i) para o gerador de RF, 1 ano da data da expedição e (ii) para o interruptor de pé, 90 dias a partir da data da expedição.

Esta Garantia Limitada apenas se aplica aos produtos novos fornecidos e originais de fábrica que tenham sido usados conforme a sua utilização normal e finalidades a que se destina. A garantia limitada de BMC não se aplicará aos produtos BMC que tenham sido reesterilizados, reparados, alterados ou modificados de alguma forma e não se aplicará aos produtos BMC que tenham sido indevidamente armazenados ou inadequadamente instalados, operados ou mantidos de forma contrária às instruções de BMC. Esta garantia não se aplica a qualquer unidade que tenha sido objeto de uso indevido, negligência, instalação inadequada ou que tenha sido alterada, ajustada ou manipulada por qualquer pessoa que não o pessoal autorizado de Baylis Medical.

Se, após análise por parte do pessoal de assistência autorizada, for determinado que o defeito é devido a um uso indevido ou abuso, as disposições da garantia não se aplicarão. Uma estimativa do custo do trabalho de reparação será fornecida ao cliente antes da manutenção e reparação da unidade.

O cliente é responsável por devolver o equipamento defeituoso a Baylis Medical at 5959 Trans-Canada, Montreal, Quebec, H4T 1A1 ou para um endereço especificado se diferente, às suas próprias custas. O cliente deverá obter um número de autorização de devolução antes de enviar a unidade de volta. Baylis Medical, a seu exclusivo critério, poderá reparar a unidade ou enviar uma nova. As unidades devem ser enviadas com frete pré-pago tanto dentro do período de garantia como fora da garantia.

Se, após análise, for determinado que a falha foi causada por uso incorreto ou condições anormais de funcionamento, as reparações serão faturadas ao cliente como reparações fora da garantia.

Os instrumentos reparados ao abrigo do programa de reparação standard de Baylis Medical serão emitidos com uma garantia de 30 dias contra defeitos de materiais e mão-de-obra, desde que o período de garantia original já tenha passado. Os instrumentos submetidos devido a defeitos de materiais e mão-de-obra durante o período de 30 dias de garantia serão reparados sem qualquer custo para o cliente.

ISENÇÃO E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A GARANTIA LIMITADA ESTABELECIDA NO PRESENTE É EXCLUSIVA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, REMÉDIOS, OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DE BAYLIS MEDICAL, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZABILIDADE E ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO USO OU PROPÓSITO. QUALQUER GARANTIA PARA ALÉM DA ESTABELECIDA NO PRESENTE É EXPRESSAMENTE REJEITADA.

A SOLUÇÃO AQUI ESTIPULADA DEVERÁ SER A ÚNICA SOLUÇÃO PARA QUALQUER RECLAMAÇÃO POR GARANTIA, E NÃO ESTARÃO DISPONÍVEIS INDENIZAÇÕES POR DANOS ADICIONAIS, INCLUINDO DANOS CONSEQUENTES OU DANOS PORINTERRUPÇÃO DA ATIVIDADE OU LUCROS CESSANTES, PROVEITOS, MATERIAIS, POUPANÇAS PREVISTAS, DADOS, CONTRATO, GOODWILL OU SIMILARES (SEJA DIRETA OU INDIRETAMENTE POR NATUREZA) OU POR QUALQUER OUTRO TIPO DE DANOS INCIDENTAIS OU INDIRETOS DE QUALQUER TIPO. ESTES PRODUTOS ESTÃO A SER VENDIDOS EXCLUSIVAMENTE PARA OS FINS DESCRITOS NO PRESENTE, E ESSA GARANTIA SÓ É VÁLIDA PARA O COMPRADOR. EM NENHUM CASO, A BAYLIS MEDICAL SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER VIOLAÇÃO DA GARANTIA POR QUALQUER MONTANTE QUE EXCEDA O PREÇO DE COMPRA DO PRODUTO. A RESPONSABILIDADE CUMULATIVA MÁXIMA DO VENDEDOR RELATIVA A TODAS AS OUTRAS REIVINDICAÇÕES E RESPONSABILIDADES, INCLUINDO OBRIGAÇÕES SOB QUALQUER INDENIZAÇÃO, QUER SEGURADAS OU NÃO, NÃO EXCEDERÁ O CUSTO DO(S) PRODUTO(S) QUE DÁ ORIGEM À REIVINDICAÇÃO OU RESPONSABILIDADE. VENDEDOR REJEITA TODA E QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVA ÀS INFORMAÇÕES GRATUITAS OU ASSISTÊNCIA FORNECIDA PELO, MAS NÃO OBRIGATÓRIA DO VENDEDOR NO PRESENTE. QUALQUER AÇÃO CONTRA O VENDEDOR DEVE SER APRESENTADA NO PRAZO DE DEZOITO (18) MESES APÓS A CAUSA DA AÇÃO SER APURADA. ESTAS ISENÇÕES E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE SERÃO APLICADAS INDEPENDENTEMENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO CONTRÁRIA DO PRESENTE E INDEPENDENTEMENTE DA FORMA

DE AÇÃO, SEJA EM CONTRATO, ATO ILÍCITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE ESTRITA) OU, DE OUTRO MODO, E TAMBÉM SE ESTENDERÁ A BENEFÍCIO DOS COMERCIAIS DO VENDEDOR, DISTRIBUIDORES NOMEADOS E OUTROS REVENDEDORES AUTORIZADOS COMO BENEFICIÁRIOS TERCEIROS. CADA CLÁUSULA DO PRESENTE QUE PREVÊ UMA LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, RENÚNCIA DE GARANTIA OU CONDIÇÃO OU EXCLUSÃO DE DANOS É SEPARADA E INDEPENDENTE DE QUALQUER OUTRA DISPOSIÇÃO E DEVE SER APLICADA COMO TAL.

EM QUALQUER RECLAMAÇÃO OU AÇÃO JUDICIAL POR DANOS DECORRENTES DE ALEGADA VIOLAÇÃO DA GARANTIA, QUEBRA DE CONTRATO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE DO PRODUTO OU QUALQUER OUTRA TEORIA LEGAL OU EQUITATIVA, O COMPRADOR CONCORDA ESPECIFICAMENTE QUE BMC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS OU PERDA DE LUCROS, QUER DO COMPRADOR COMO DOS CLIENTES DO COMPRADOR. A RESPONSABILIDADE DE BMC SERÁ LIMITADA AO CUSTO DE AQUISIÇÃO PARA O COMPRADOR DAS MERCADORIAS ESPECIFICADAS VENDIDAS PELA BMC AO COMPRADOR QUE DÃO ORIGEM À ALEGAÇÃO DE RESPONSABILIDADE.

Nenhum agente, funcionário ou representante de Baylis Medical tem autoridade para vincular a Empresa a qualquer outra garantia, afirmação ou representação referente ao produto. Esta garantia é válida apenas para o comprador original dos produtos Baylis Medical diretamente a um agente autorizado de Baylis Medical. O comprador original não pode transferir a garantia.

Os períodos de garantia para produtos de Baylis Medical são os seguintes:

Gerador RF Baylis #: RFP-100A	1 ano a contar da data de envio
Pedal Baylis #: RFA-FS	90 dias a partir da data de envio